Positiepaper: Perspectieven van de medische technologiesector over digitale wetgeving in Nederland

Samenvatting

De Europese medische technologiesector speelt een cruciale rol bij het leveren van veilige, innovatieve en steeds meer digitale gezondheidszorgoplossingen aan patiënten. De sector wordt momenteel echter geconfronteerd met een snelgroeiende reeks horizontale digitale regelgeving, waaronder de Artificial Intelligence Act (AI Act), cyberbeveiligingswetgeving en de Data Act, die bovenop bestaande, sterk ontwikkelde sectorale kaders zoals de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR) en de verordening inzake in-vitro diagnostiek (IVDR) ligt. Dit kan leiden tot dubbele verplichtingen, rechtsonzekerheid en onvoorspelbare nalevingstermijnen voor fabrikanten van medische technologie. Zonder zorgvuldige afstemming kan deze gefragmenteerde regelgeving de toegang van patiënten tot innovatieve technologieën vertragen, de nalevingskosten verhogen en het mondiale concurrentievermogen van Europa ondermijnen.

Het digitale omnibusinitiatief van de Europese Commissie biedt een belangrijke kans om het digitale regelgevingskader van de EU te vereenvoudigen en te stroomlijnen. De Nederlandse regering heeft zich ook uitgesproken voor het verminderen van onnodige regeldruk en het beschermen van de openbare belangen. NEFEMED verwelkomt deze inspanningen om het regelgevingslandschap te vereenvoudigen en roept beleidsmakers op ervoor te zorgen dat horizontale digitale wetgeving volledig aansluit op MDR en IVDR.

NEFEMED roept beleidsmakers op ervoor te zorgen dat:

1) De eisen van de AI-wet voor medische hulpmiddelen zijn coherent geïntegreerd in bestaande MDR/IVDR-conformiteitsbeoordelingstrajecten;
2) Cyberbeveiligingsverplichtingen worden uitgevoerd via geharmoniseerde rapportagemechanismen die parallelle of dubbele vereisten vermijden; en
3) De verplichtingen voor het delen van gegevens uit hoofde van de gegevenswet blijven vrijwillig voor medische technologieën en afgestemd op sectorspecifieke wetgeving inzake gezondheidsgegevens.

Deze maatregelen zijn van essentieel belang om echte vereenvoudiging tot stand te brengen en tegelijkertijd de veiligheid, innovatie en rechtszekerheid van de patiënt te waarborgen.

Digitale wetgeving moet het bestaande regelgevingskader voor medische hulpmiddelen aanvullen, in plaats van dupliceren of tegenspreken. Een samenhangende, gestroomlijnde digitale regelgeving is essentieel om innovatie, concurrentievermogen en tijdige toegang van patiënten tot medische technologieën in Nederland en de EU te waarborgen.

1. Inleiding

Digitalisering transformeert de zorgverlening in de hele EU, met medische technologieën in het midden van deze verschuiving. Medische technologie, inclusief aangesloten apparaten, software als medisch hulpmiddel (SAD) en hulpmiddelen voor diagnostiek en beslissingsondersteuning met AI, is een integraal onderdeel geworden van moderne gezondheidszorgsystemen. Deze technologieën ondersteunen een eerdere diagnose, gepersonaliseerde behandeling en efficiëntere zorgverlening, wat rechtstreeks bijdraagt aan de resultaten van de patiënt en de duurzaamheid van het systeem. Uiteindelijk dragen ze bij aan betere patiëntresultaten en een efficiënter en veerkrachtiger gezondheidszorgsysteem in zowel Nederland als de EU.

De sector medische technologie werkt al onder de MDR en IVDR, een uitgebreid regelgevend kader dat hoge normen stelt voor productveiligheid en -prestaties. Deze regelgeving is specifiek ontworpen om de risico's en voordelen van medische technologieën aan te pakken, waaronder digitale en softwaregebaseerde producten.

Tegelijkertijd heeft de EU een reeks horizontale digitale wetgeving aangenomen, zoals de AI-wet, cyberbeveiligingsregels en de gegevenswet, die bedoeld is om transscutte digitale risico's in sectoren, waaronder medische hulpmiddelen, aan te pakken. Hoewel deze initiatieven legitieme beleidsdoelstellingen nastreven, kan onvoldoende afstemming op het bestaande raamwerk voor MDR/IVDR leiden tot overlappende vereisten en rechtsonzekerheid voor fabrikanten.-

In dit verband heeft de Europese Commissie op 19 november 2025 het voorstel voor het digitale omnibuspakket gepubliceerd, dat tot doel heeft het complexe digitale wetgevingslandschap van de EU te vereenvoudigen door overlappende en gefragmenteerde nalevingsvereisten aan te pakken. Het pakket omvat gerichte wijzigingen van verschillende fundamentele digitale wetten die een directe impact hebben op bedrijven die actief zijn in Europa, waaronder AVG, AI Act, de Data Act en regels voor cyberbeveiliging. Gezamenlijk zijn deze initiatieven gericht op het verminderen van de administratieve lasten, het stroomlijnen van de naleving en het bevorderen van innovatie, terwijl tegelijkertijd effectief toezicht op de regelgeving behouden blijft.

Het Nederlandse kabinet heeft zijn steun betuigd aan het principe van omnibusvoorstellen als middel om de regeldruk te verminderen, de wetgeving te stroomlijnen en de haalbaarheid te verbeteren. Het kabinet heeft ook benadrukt dat het belangrijk is de cumulatieve effecten van digitale wetgeving te analyseren en tegelijkertijd de consistentie en samenhang van de wetgeving te verbeteren zonder de bescherming van de grondrechten in gevaar te brengen.

NEFEMED verwelkomt initiatieven op EU- en nationaal niveau om digitale regelgeving te stroomlijnen en te vereenvoudigen en dringt er bij beleidsmakers op aan ervoor te zorgen dat horizontale digitale wetgeving volledig in overeenstemming blijft met MDR en IVDR. Digitale regelgeving moet het bestaande raamwerk voor MDR/IVDR aanvullen, niet dupliceren of tegenspreken. Om de voordelen van digitale medische technologieën in zowel de EU als Nederland volledig te kunnen benutten, moet de regelgeving digitale innovatie ondersteunen door middel van rechtszekerheid, voorspelbaarheid en evenredige vereisten. Fragmentatie dreigt de toegang tot essentiële technologieën te vertragen, de voorspelbaarheid te verminderen en de aantrekkelijkheid van Europa voor innovatie en investeringen te ondermijnen.

2. Artificial Intelligence (AI) Act

Medische technologieën met AI zijn al lang gereguleerd onder de EU MDR en IVDR, die van toepassing zijn op alle medische technologieën, inclusief software, ongeacht of ze AI/ML-technieken of traditionele algoritmen gebruiken. Hoewel de AI-wet werd ingevoerd om rechtszekerheid te waarborgen voor de ontwikkeling en het gebruik van AI in Europa, hebben de uitdagingen voor de vroege tenuitvoerlegging de grenzen blootgelegd voor de toepassing van horizontale regels op gevestigde sectorale kaders zonder voldoende integratiemechanismen. Nieuwe eisen in verband met medische technologieën met AI moeten bestaande kaders voor medische technologieën opbouwen en aanvullen, door gerichte aanpassing en voortdurende dialoog tussen EU-beleidsmakers, regelgevers en fabrikanten. De digitale omnibus voor kunstmatige intelligentie is een belangrijke en tijdige update ter ondersteuning van de effectieve implementatie van de AI-wet.

In dit verband is NEFEMED ingenomen met het voorstel van de Commissie om de toepassing van AI-verplichtingen met een hoog risico te pauzeren totdat essentiële uitvoeringsvoorwaarden zijn vastgesteld, waaronder de beschikbaarheid van geharmoniseerde normen en voldoende capaciteit van- aangemelde instanties. Het toepassen van verplichtingen voordat deze basiselementen operationeel zijn, zou rechtsonzekerheid en ongelijke tenuitvoerlegging in de lidstaten creëren. Het tijdstip van toepassing moet strikt afhankelijk zijn van de bereidheid van de aangemelde instanties, de voltooiing van geharmoniseerde normen en de formele goedkeuring van het systeem door de Europese Commissie.

Tegelijkertijd benadrukt NEFEMED het belang van een duidelijke en voorspelbare integratie van de vereisten van de AI Act in het MDR/IVDR-kader voor medische hulpmiddelen met AI. NEFEMED ondersteunt de toepassing van AI-vereisten met een hoog risico op medische hulpmiddelen, mits deze eisen worden geoperationaliseerd via bestaande MDR/IVDR-conformiteitsbeoordelingsmechanismen, in plaats van parallelle nalevingslagen te creëren onder de AI-wet. Hierdoor kunnen fabrikanten vertrouwen op één geïntegreerd conformiteitbeoordelingstraject voor medische hulpmiddelen met AI. De afstemming moet beperkt blijven tot de horizontale eisen die van toepassing zijn op AI-systemen met een hoog risico, zoals uiteengezet in hoofdstuk III, afdeling 2, van de AI-wet, en zodanig worden geïntegreerd dat consistentie met de algemene veiligheids- en prestatievereisten van de MDR wordt gewaarborgd, dubbel werk wordt vermeden en de integriteit van bestaande conformiteitsbeoordelingsprocedures wordt behouden. Als belangrijke vereenvoudigingsmaatregel roept NEFEMED de Europese Commissie op om hoofdstuk III, deel 2, van de AI-wet formeel in kaart te brengen aan de bestaande verplichtingen inzake MDR/IVDR, waaronder bijlage I Algemene veiligheids- en prestatievereisten, elementen van het kwaliteitsmanagementsysteem, toezicht na het in de handel brengen en documentatie over cyberbeveiliging. Dit zou juridische duidelijkheid verschaffen, de voorspelbaarheid van de eisen waarborgen en één geïntegreerd -conformiteitsbeoordelingstraject voor medische hulpmiddelen met AIenabled mogelijk maken. -Deze benadering biedt voorspelbaarheid van de vereisten en waarborgt rechtszekerheid en weerspiegelt het risicogebaseerde levenscyclustoezicht dat al is opgenomen in de MDR/IVDR.

Ten slotte zijn duidelijkheid en afstemming van de belangrijkste definities van essentieel belang. Concepten zoals "substantiële wijziging" en "significante verandering" staan centraal in zowel de

AI Act als de MDR/IVDR. De definities van deze begrippen moeten in alle wetten op elkaar worden afgestemd om parallelle interpretaties te voorkomen en onzekerheid te verminderen. Er is duidelijke, geharmoniseerde begeleiding nodig voor "substantiële aanpassing", waarbij ervoor wordt gezorgd dat veranderingscontroleprocessen voor adaptieve of continu leerende AI-systemen één voorspelbaar en coherent regelgevingstraject volgen onder MDR/IVDR, in plaats van parallelle regimes onder de AI-wet.

3. Cyberbeveiliging

Cyberbeveiliging is een essentieel onderdeel van de veiligheid van de patiënt en de veerkracht van het systeem, met name voor verbonden en netwerkgebonden medische technologieën. NEFEMED steunt krachtige, consistente cyberbeveiligingsvereisten in de hele EU, maar benadrukt het belang van een geharmoniseerde tenuitvoerlegging in de lidstaten om fragmentatie van de interne markt te voorkomen.

In Nederland moet de nationale omzetting van de EU-wetgeving inzake cyberbeveiliging, zoals de cyberbeveiligingswet krachtens de richtlijn netwerk- en informatiebeveiliging II (NIS2), nauw worden afgestemd op de andere lidstaten om een gelijk speelveld te waarborgen. Uiteenlopende nationale interpretaties dreigen de complexiteit van de naleving te vergroten voor fabrikanten die grensoverschrijdend actief zijn en kunnen Nederlandse bedrijven in een concurrentienadeel brengen binnen de interne markt. Een grotere harmonisatie van de nationale omzettingen en rapportageverplichtingen in het kader van de NIS2 en de Cybersecurity Act is van essentieel belang om verdere fragmentatie van de interne markt te voorkomen en ervoor te zorgen dat kritieke medische technologieën veilig, interoperabel en toegankelijk blijven in de hele EU. Als industrie steunen we de doelstellingen van de cyberbeveiligingswet om cyberbeveiliging in de gezondheidszorg te versterken, terwijl we gerichte verfijningen aanbevelen om ervoor te zorgen dat het kader werkbaar en evenredig blijft in de praktijk.

Met betrekking tot de reikwijdte van de cyberbeveiligingswet moedigen we een duidelijk onderscheid aan tussen gezondheidszorgorganisaties en fabrikanten van medische technologie om evenredigheid te waarborgen. Ziekenhuizen worden geconfronteerd met onmiddellijke risico's voor de veiligheid van patiënten door zelfs korte onderbrekingen, terwijl fabrikanten vaak kortstondige verstoringen op korte termijn kunnen beperken door inventarisbuffers en continuïteitsplanning.

Verder adviseren wij een flexibele, contextgebaseerde benadering van incidentrapportage die contextuele beoordeling en overweging van de activiteit en de impact op de entiteit en natuurlijke personen mogelijk maakt. Verder vragen wij om een risicogebaseerd kader waarin rekening wordt gehouden met:

(1) de aard van de dienst die wordt beïnvloed (bijv. directe patiëntenzorg versus productie).

(2) de kritische aard van het specifieke systeem of proces;

(3) reeds getroffen maatregelen die de ernst van het incident kunnen verminderen, en

(4) werkelijke schade aan personen en mate van verstoring van de bedrijfsactiviteiten.

NEFEMED beveelt aan dat de implementatie van de cyberbeveiligingswet wordt ondersteund door duidelijke en tijdige richtsnoeren over registratieverplichtingen en nalevingstermijnen om de onzekerheid tot een minimum te beperken en onnodige kosten te voorkomen. Verder pleiten we voor een gefaseerde uitrol die lopende NIS2-gerelateerde programmaverbeteringen erkent en organisaties in staat stelt om eerst prioriteit te geven aan de meest kritieke maatregelen. Ten slotte is vroegtijdige en gestructureerde betrokkenheid van belanghebbenden essentieel om ervoor te zorgen dat de vereisten uitvoerbaar zijn, consistent worden geïnterpreteerd en effectief worden toegepast in de hele sector.

NEFEMED verwelkomt de toezegging, zoals weerspiegeld in de digitale omnibus, om een centraal toegangspunt te creëren voor het melden van cyberbeveiligingsincidenten via ENISA. Deze aanpak is een belangrijke stap in de richting van vermindering van de administratieve lasten en fragmentatie. Tegelijkertijd moeten incidenten die directe gevolgen hebben voor de veiligheid van de patiënt en die in aanmerking komen als MDR-bewakingsvoorvallen, via bestaande bewakingstrajecten voor medische hulpmiddelen worden gemeld.

Een duidelijke afbakening tussen rapportage over cyberbeveiliging en waakzaamheid op het gebied van MDR is van essentieel belang, omdat het toezicht op de veiligheid van de patiënt behouden blijft en dubbele rapportage en rechtsonzekerheid worden vermeden. Daarentegen zou het routeren van cyberbeveiligingsmeldingen via EUDAMED, zoals voorzien in de herziening van de MDR/IVDR, het risico van herfragmentatie inhouden. Als EUDAMED betrokken blijft bij meldingen in verband met cyberbeveiliging, is het van essentieel belang dat er robuuste protocollen voor interoperabiliteit en gegevensuitwisseling tussen systemen worden vastgesteld. Dit ondersteunt een echt 'no wrong door'-beleid, waardoor inconsistente of dubbele rapportage wordt vermeden. Als gevolg daarvan zullen openbare gegevens betrouwbaar blijven voor belanghebbenden zoals zorginstellingen, en zullen de beveiligingsprofessionals van fabrikanten toegang hebben tot een uniform en geharmoniseerd proces voor het melden van kwetsbaarheden, dat van toepassing is voor zowel MDR/IVDR als niet-MDR/IVDR contexten, als zij ervoor kiezen dit te doen.

4. Gegevenswet

De gegevenswet introduceert horizontale regels voor toegang tot en delen van gegevens die gevolgen kunnen hebben voor fabrikanten van medische technologie. Vanuit het oogpunt van de industrie is het van essentieel belang te bevestigen dat de verplichtingen voor het delen van gegevens uit hoofde van de gegevenswet vrijwillig blijven voor de sector medische technologie.

Gezondheidsgerelateerde gegevens zijn al onderworpen aan strikte sectorspecifieke regels, waaronder wetgeving inzake gegevensbescherming en, in de toekomst, de Europese gezondheidsgegevensruimte (EHDS). Het EHDS moet het primaire en op maat gemaakte kader blijven voor de toegang tot en het gebruik van gezondheidsgegevens, waarin de gevoeligheid van dergelijke gegevens en de specifieke vereiste waarborgen tot uiting komen.

Het toepassen van verplichte verplichtingen inzake gegevensuitwisseling krachtens de gegevenswet op medische technologieën kan rechtsonzekerheid veroorzaken, investeringsstimulansen ondermijnen en in strijd zijn met de bestaande kaders voor

gegevensbeheer op gezondheidsgebied. Verplichte openbaarmaking van door het hulpmiddel gegenereerde gegevens kan bijvoorbeeld gevalideerde algoritmeparameters, cyberbeveiligingsarchitecturen of veiligheidskritieke prestatiekenmerken blootleggen, waardoor veiligheidswaarborgen die zijn beoordeeld en goedgekeurd onder MDR/IVDR worden ondermijnd en de veiligheid van de patiënt mogelijk wordt beïnvloed.

NEFEMED steunt de voorgestelde versterking van de bescherming van bedrijfsgeheimen in het kader van de Gegevenswet, waardoor het delen van gegevens kan worden geweigerd wanneer er een hoog risico bestaat op onwettige openbaarmaking aan derde landen.

NEFEMED zou graag zien dat deze bescherming verder wordt versterkt. Daarom adviseert NEFEMED om handelsgeheimen te erkennen als een legitieme grond om toegang tot gegevens te weigeren, waarbij openbaarmaking kan leiden tot verlies van waardevolle bedrijfseigen kennis. Deze erkenning zou de houders van gegevens de nodige rechtszekerheid bieden om innovatie te waarborgen.

Het is ook van essentieel belang dat houders van gegevens de toegang tot gegevens kunnen beperken bij het delen, omdat dit de productprestaties kan ondermijnen, de veiligheid in gevaar kan brengen of de veiligheid van de patiënt in gevaar kan brengen. Deze waarborgen zijn met name van cruciaal belang in de context van medische technologieën, waar de integriteit en veiligheid van producten rechtstreeks van invloed is op de resultaten van de patiënt.

5. Conclusie

Digitale technologieën transformeren de gezondheidszorg en NEFEMED is verheugd over de toezegging van de Europese Commissie en de Nederlandse nationale autoriteiten om de digitale wetgeving via de digitale omnibus te vereenvoudigen. Zonder zorgvuldige verduidelijking en afstemming dreigt horizontale digitale wetgeving echter juridische en operationele onzekerheid te creëren, de toegang tot innovatieve medische technologieën te vertragen en het innovatie-ecosysteem van Europa te verzwakken.

NEFEMED roept beleidsmakers daarom op om:

- Zorgen voor volledige samenhang tussen horizontale digitale wetgeving en MDR/IVDR;
- Parallelle conformiteitsbeoordelings-, rapportage- of handhavingsmechanismen voor medische technologieën te vermijden;
- Vroegtijdig en systematisch contact opnemen met aangemelde instanties en het bedrijfsleven tijdens de uitvoering; en
- Ervoor zorgen dat nationale implementatiekeuzes, ook in Nederland, de voorspelbaarheid van regelgeving en een gelijk speelveld ondersteunen.

Een digitale beleidsomgeving die is afgestemd op de bestaande wetgeving inzake medische hulpmiddelen, evenredig aan het risico en toegesneden op de realiteit van de ontwikkeling van medische technologie is essentieel om innovatie te waarborgen, tijdige toegang voor patiënten te waarborgen en innovatie en concurrentievermogen in Nederland en in heel Europa te behouden.

NEFEMED staat klaar om samen met Nederlandse en EU-autoriteiten praktische, op risico's gebaseerde implementatie van digitale wetgeving te ondersteunen die de veiligheid van de patiënt versterkt en tegelijkertijd innovatie in medische technologieën mogelijk maakt.